OraQuick® Rapid Antibody Test HCV

FRANÇAIS

REF **1001-0270 - 25 Tests**
1001-0274 - 100 Tests

Lire intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit. Suivre scrupuleusement ses instructions pour exécuter le test sous peine de fausser les résultats.

INDICATION

IVD Utilisation réservée à des professionnels des soins de santé.

Le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® est un dosage anti-VHC à usage unique. C'est un immunodosage qui permet la détection qualitative de l'immunoglobine G (IgG), un anticorps dirigé contre le virus de l'hépatite C (anti-VHC), dans les échantillons de fluide buccal, de sang total (ponction digitale ou ponction veineuse) et de plasma (EDTA, héparine sodium, héparine lithium et citrate de sodium), et dans le sérum (tube séparateur de sérum - SST), et chez les personnes âgées de 11 ans minimum. Le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® pourra servir à fournir la preuve par inférence d'une infection par le VHC chez les personnes présentant les signes et les symptômes de l'hépatite et chez les personnes à risque d'infection par l'hépatite C.

Avertissement: Non prévu pour un dépistage dans le sang total, le plasma ou chez les donneurs de tissus. L'efficacité du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® dans le sang total, le plasma ou chez les donneurs de tissus n'a pas été établie.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Le virus de l'hépatite C (VHC) est l'agent causatif de la plupart des hépatites non A et non B, voire de toutes.[1] La présence d'anticorps dirigés contre le VHC indique que la personne est peut-être infectée et capable de transmettre le virus.

PRINCIPES DU TEST

Le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® est un dosage immunologique de 20 minutes à lecture visuelle réalisé manuellement pour la détection qualitative des anticorps anti-VHC. La bandelette de dosage contient des peptides synthétiques et des protéines recombinantes issues des régions centrale, NS3 et NS4 du génome du VHC (trait de test) et une anti-IgG humaine de chèvre (trait de contrôle) immobilisée sur une membrane de nitrocellulose.

MATÉRIEL FOURNI (REF 1001-0270 25 tests, REF 1001-0274 100 tests)

- Le sachet compartimenté contient le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick®, plus un sachet absorbant dessiccatif et la solution révélatrice OraQuick® VHC : tube contenant 0,75 ml de soluté tampon de phosphate contenant des polymères et un agent antimicrobien.
- Supports de test réutilisables
- Anses de prélèvement
- Notice d'utilisation

MATÉRIEL REQUIS, DISPONIBLE COMME ACCESSOIRE DE LA TROUSSE

Contrôles de la trousse de test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® (REF 1001-0278)

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Minuterie capable de compter entre 20 et 40 minutes
Récipient pour déchets biologiques dangereux
Articles supplémentaires requis pour le prélèvement d'échantillons par ponction digitale ou ponction veineuse
Lingette antiseptique, lancette stérile ou consommables de ponction veineuse, gants jetables (facultatif pour tester le fluide buccal), tampons de gaze stérile, centrifugeuse

AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostique *in vitro*. Utilisation réservée à des professionnels des soins de santé.

- Lire intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit.
- Suivre scrupuleusement ces instructions lors de l'utilisation du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® sous peine de fausser les résultats.
- Cette trousse de test a été approuvée pour une utilisation avec des échantillons de fluide buccal, de sang total (ponction digitale ou veineuse), de sérum et de plasma seulement. Son utilisation avec d'autres types d'échantillons pourra fausser les résultats.
- Ce test n'est pas prévu pour surveiller les personnes sous traitement.
- Si la trousse est exposée à des températures en dehors de la plage recommandée pour la conservation (2°-30 °C) ou dosée en dehors de la plage de température d'utilisation (15°-37 °C), utiliser les contrôles de la trousse pour s'assurer de la performance du test.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler tous les échantillons et tout le matériel en contact avec ces échantillons comme s'ils étaient capables de transmettre des agents infectieux.
- Porter des gants jetables pour manipuler les échantillons. Changer de gants et se laver minutieusement les mains après chaque test. Jeter les gants utilisés dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
- Le port de gants pour les tests sur fluide buccal est recommandé dans la mesure où tout échantillon biologique doit être traité comme étant potentiellement infectieux. Les administrateurs dont la peau est abîmée (coupures, abrasions ou dermatite) doivent porter des gants lors de tests sur fluide buccal. Se laver minutieusement les mains après chaque test sur fluide buccal et après tout contact avec le fluide buccal.
- Ne pas réutiliser les anses de prélèvement d'échantillons, les dispositifs de test ou la solution révélatrice. Jeter correctement ces composants. La réutilisation de ces composants risque de se solder par la transmission d'agents infectieux.
- Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption imprimée sur le sachet.

CONSERVATION

- Conserver les tests de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® non ouverts entre 2° et 30 °C.
- Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à effectuer un test.
- S'il est stocké au réfrigérateur, s'assurer que le sachet a atteint la température d'utilisation (15° à 37 °C) avant de l'ouvrir.

MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

- Fluide buccal : S'assurer avant le test que le sujet n'a rien pris (aliments, boissons ou chewing-gum) au cours des 15 minutes précédentes. Demander au sujet d'attendre 30 minutes avant le test s'il a utilisé des produits d'hygiène buccale. Prélever l'échantillon et le placer immédiatement dans la solution révélatrice.
- Sang total, plasma ou sérum : insérer le dispositif de test dans la solution révélatrice dans les 60 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon.
- Le sang total, le sérum ou le plasma peut être conservé entre 15° et 30 °C pendant 3 jours maximum ou entre 2° et 8 °C pendant 7 jours maximum. Retourner plusieurs fois le tube pour mélanger.
- Sérum ou plasma : centrifuger à 1 000-1 300 x *g* pendant 5 minutes environ.
- Les échantillons de sérum et de plasma conservés à l'état congelé à -20 °C pourront subir jusqu'à 3 cycles de congélation-dégel.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATIFS GÉNÉRAUX DU TEST

- Laisser tous les composants atteindre la température d'utilisation (15° à 37 °C).
- Placer le support de test réutilisable sur le plan de travail. Utiliser uniquement le support fourni avec la trousse OraQuick® VHC.
- Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à effectuer un test. S'assurer que le sachet n'est pas abîmé ou percé. Jeter le sachet s'il est endommagé.

- Après avoir ouvert le sachet, vérifier la présence du sachet absorbant. S'il manque ou semble abîmé, jeter le sachet et en ouvrir un neuf.
- Tenir le tube de solution révélatrice OraQuick® VHC fermement dans la main. Déboucher le flacon en imprimant un mouvement de va-et-vient au bouchon tout en tirant dessus. Mettre le bouchon de côté. Glisser le flacon par le haut dans l'un des logements du support de tests réutilisable.
- **NE PAS** couvrir les deux trous à l'arrière du test avec des étiquettes ou un objet quelconque sous peine de fausser le résultat.

1. PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON

1a. Fluide buccal
- S'assurer avant le test que le sujet n'a rien pris (aliments, boissons ou chewing-gum) au cours des 15 minutes précédentes. Demander au sujet d'attendre 30 minutes avant le test s'il a utilisé des produits d'hygiène buccale.
- Retirer le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick®. NE PAS toucher à la spatule.
- Passer **UNE FOIS** sur toute la longueur extérieure des gencives inférieure et supérieure. NE PAS passer sur le palais, les joues ou la langue.

1b. Sang total (ponction digitale)
- Désinfecter le doigt. Laisser sécher à l'air.
- Percer le doigt avec une lancette stérile. Essuyer la première goutte de sang avec un tampon de gaze stérile. Tenir le doigt vers le bas et appuyer doucement à côté du point de ponction. Évitez de pincer le doigt pour le faire saigner.
- Remplir l'anse de prélèvement. Insérer immédiatement l'anse dans la solution révélatrice. Mélanger avec l'anse.
- Si l'anse tombe par terre ou entre en contact avec une autre surface, la jeter. Utiliser une nouvelle anse pour prélever le sang.

1c. Sang total (ponction veineuse)
- Prélever l'échantillon par phlébotomie standard dans un tube contenant de l'EDTA, de l'héparine sodium, de l'héparine lithium ou du citrate de sodium. Les autres anticoagulants n'ont pas été testés et risquent de fausser le résultat.
- Mélanger le sang par inversion. Remplir l'anse de prélèvement d'échantillon. Insérer immédiatement l'anse dans le tube de solution révélatrice. Mélanger avec l'anse.

1d. Sérum ou plasma
- Plasma : prélever l'échantillon par phlébotomie standard dans un tube contenant de l'EDTA, de l'héparine sodium, de l'héparine lithium ou du citrate de sodium. Sérum : prélever l'échantillon dans le tube séparateur de sérum (tube SST). Les autres anticoagulants n'ont pas été testés et risquent de fausser le résultat.
- Centrifuger à 1 000-1 300 x *g* pendant 5 minutes environ.
- Remplir l'anse de prélèvement. Insérer immédiatement l'anse dans la solution révélatrice. Mélanger avec l'anse.

Passer UNE FOIS sur toute la longueur extérieure des gencives inférieure et supérieure.
Évitez de pincer le doigt pour le faire saigner. Remplir l'anse de prélèvement.
Prélever l'échantillon en suivant la procédure standard de phlébotomie. Remplir l'anse de prélèvement d'échantillon.

2. DÉROULEMENT DU TEST
- Insérer le dispositif de test dans le tube de solution révélatrice.
- Régler la minuterie entre 20 et 40 minutes.

RÉSULTAT DU TEST ET INTERPRÉTATION

Observer la fenêtre de résultat du dispositif de test.

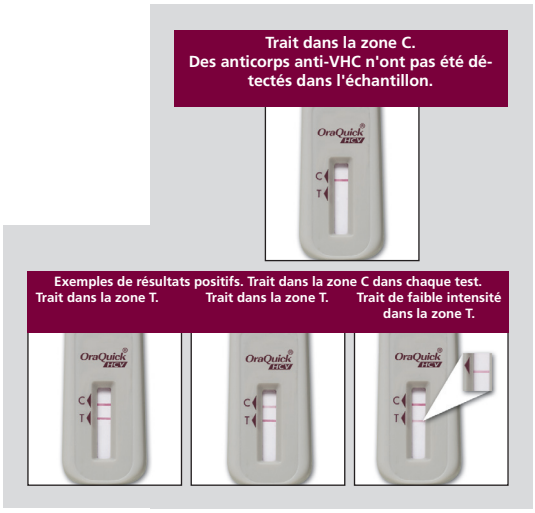
NON RÉACTIF

Un test est non réactif si un trait apparaît dans la zone C et qu'AUCUN trait n'apparaît dans la zone T. Un résultat de test non réactif signifie que des anticorps anti-VHC n'ont pas été détectés dans l'échantillon. Le patient n'est vraisemblablement pas infecté par le VHC.

RÉACTIF

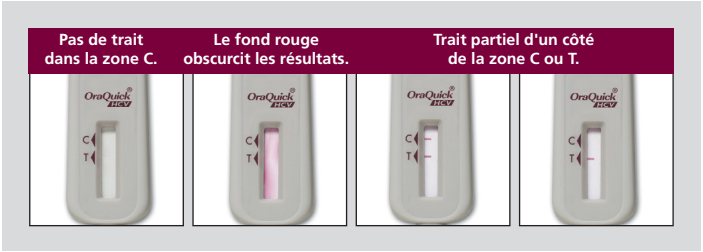
Un test est réactif si un trait apparaît dans la zone C et qu'un trait apparaît dans la zone T. La couleur des traits peut varier d'intensité. Le test est réactif, quelle que soit l'intensité de ces traits. Un résultat de test réactif signifie que des anticorps dirigés contre le VHC ont été détectés dans l'échantillon. Le patient est vraisemblablement infecté par le VHC.

Suivre les consignes appropriées de test supplémentaire.


Trait dans la zone C.
Des anticorps anti-VHC n'ont pas été détectés dans l'échantillon.
Exemples de résultats positifs. Trait dans la zone C dans chaque test.
Trait dans la zone T.
Trait dans la zone T.
Trait de faible intensité dans la zone T.

NON VALIDE

Un test est non valide si:



Un résultat de test non valide indique un problème durant le test, soit lié à l'échantillon, soit lié au dispositif de test. Un résultat non valide ne peut pas être interprété. Reprendre le test en utilisant un nouveau sachet et un nouvel échantillon. S'il n'est toujours pas possible d'obtenir un résultat de test valide après une reprise du test, contacter le service clientèle OraSure Technologies.

NETTOYAGE GÉNÉRAL APRÈS LE TEST
1. Jeter le matériel de test et les gants utilisés dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
2. Changer de gants entre deux tests pour éviter toute contamination.
3. Utiliser une solution fraîchement préparée d'eau de Javel à 10 % pour nettoyer les projections et autres déversements.[2]

CONTRÔLE QUALITÉ

Le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® a un contrôle de procédure intégré. L'apparition d'un trait dans la zone C après 20 minutes indique la validité du dosage. Des contrôles externes sont disponibles séparément. Doser les contrôles de la trousse de test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® selon la politique d'assurance qualité de l'établissement.

LIMITES DU TEST

1. Pour un résultat précis, le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
2. La lecture des résultats de tests avant 20 minutes ou au-delà de 40 minutes risque de fausser les résultats.
3. On ne dispose d'aucune donnée clinique pour démontrer la performance du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® chez les personnes de moins de 11 ans.
4. Un résultat réactif avec le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® suggère la présence d'anticorps anti-VHC dans l'échantillon, mais l'intensité de couleur du trait de test n'est pas nécessairement liée au titrage d'anticorps anti-VHC dans l'échantillon. Le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® est destiné à faciliter le diagnostic d'une infection par le VHC.
5. Un résultat non réactif n'exclut pas la possibilité d'une exposition au VHC ou une infection par le VHC. Une réponse anticorps à une exposition récente peut prendre plusieurs mois avant d'atteindre des niveaux détectables.
6. Une personne présentant des anticorps anti-VHC est vraisemblablement infectée par le virus. Des tests supplémentaires et une évaluation médicale seront nécessaires pour déterminer l'état ou la maladie associée.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

SENSIBILITÉ

La sensibilité du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® a été évaluée chez des personnes symptomatiques et/ou à risque déterminées comme ayant été infectées par VHC. La sensibilité pour chacune des cinq matrices d'échantillons a été calculée en divisant le nombre de résultats réactifs au test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® par le nombre total d'échantillons testés tirés de personnes infectées par VHC (N). Les résultats avec les intervalles de confiance (IC) à 95 % pour les cinq matrices d'échantillons sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Échantillon	Réactif	Total N	Sensibilité	IC à 95 %
Fluide buccal	739	753	98,1%	96,9-99,0%
Sang total (ponction digitale)	752	754	99,7%	99,0-100,0%
Sang total (ponction veineuse)	753	755	99,7%	99,0-100,0%
Plasma	755	756	99,9%	99,3-100,0%
Sérum	756	757	99,9%	99,3-100,0%

SPÉCIFICITÉ

La spécificité du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® a été évaluée chez des personnes symptomatiques et/ou à risque déterminées comme n'étant pas infectées par VHC. La spécificité (pourcentage) du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® pour chacune des cinq matrices d'échantillons a été calculé en divisant le nombre de résultats non réactifs au test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® par le nombre total d'échantillons testés provenant de sujets déterminés comme non infectés par VHC (N). Les résultats avec les intervalles de confiance (IC) à 95 % pour les cinq matrices d'échantillons sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Échantillon	Non Réactif	Total N	Spécificité	IC à 95 %
Fluide buccal	1418	1423	99,6%	99,2-99,9%
Sang total (ponction digitale)	1421	1422	99,9%	99,6-100,0%
Sang total (ponction veineuse)	1421	1423	99,9%	99,5-100,0%
Plasma	1420	1422	99,9%	99,5-100,0%
Sérum	1422	1423	99,9%	99,6-100,0%

RÉACTIVITÉ AVEC DES PLAQUES DE SÉROCONVERSION AU VHC

Trente plaques contenant des échantillons de plasma séquentiels provenant de personnes en cours de séroconversion suite à une infection par VHC ont été évaluées avec le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® et comparées à un dosage immunoenzymatique anti-VHC approuvé CE. La sensibilité du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® à la détection d'une séroconversion fut similaire à celle du dosage immunoenzymatique CE. Le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® a détecté des anticorps dirigés contre le VHC 0,6 jour (IC à 95 % : 0,1 à 1,4) avant le dosage immunoenzymatique à l'heure de lecture à 20 minutes et des anticorps détectés par le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® 0,9 jour (IC à 95 % : 0,03 à 1,8) avant le dosage immunoenzymatique à l'heure de lecture à 40 minutes.

RÉACTIVITÉ AVEC DES ÉCHANTILLONS VHC ISSUS DE GÉNOTYPES ET SOUS-TYPES DIVERS

L'aptitude du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® à détecter l'infection dérivée de divers génotypes et sous-types a été évaluée à l'aide de deux plaques de performance VHC disponibles à l'achat dans le monde entier. Trente-deux échantillons de plasma VHC positifs provenant de régions multiples, représentant 6 génotypes et 11 sous-types (1, 1a, 1b, 1a/b, 2, 2a, 2a/c, 3, 3a, 3b, 3a/b, 4, 4a, 4c/d, 4h, 5a et 6a) ont été testés. Tous les échantillons ont été réactifs avec le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick®. Trois échantillons VHC négatifs ont été inclus à la plaque et tous ont été non réactifs avec le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick®.

ÉTATS PATHOLOGIQUES SANS RAPPORT AVEC UNE INFECTION PAR VHC
La performance du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® a été évaluée avec des échantillons de plasma et de sérum VHC négatifs en vente dans le commerce et dérivés de 21 états pathologiques sans rapport avec une infection par VHC. Les résultats sont résumés au tableau ci-dessous.

État Pathologique	N	Non Réactif (%)	Réactif (%)
Maladies auto-immunes			
Myasthénie grave	4	4(100)	0(0)
Polyarthrite rhumatoïde	10	10(100)	0(0)
Sclérodermie	20	19(95)	1(5)
Syndrome de Sjögren	20	19(95)	1(5)
Lupus érythémateux systémique	10	10(100)	0(0)
Autres pathologies			
Vaccination contre la grippe	10	10(100)	0(0)
Virus de l'hépatite A (VHA)	20	19(95)	1(5)
Virus de l'hépatite B (VHB)	20	19(95)	1(5)
Virus de l'hépatite D (VHD)	2	2(100)	0(0)
Virus de l'hépatite E (VHE)	8	8(100)	0(0)
Virus du lymphome humain à cellules T (HTLV-I/II)	20	19(95)	1(5)
Virus Epstein-Barr (VEB)	10	10(100)	0(0)
Cytomégalovirus (CMV)	10	10(100)	0(0)
Virus Herpes Simplex	10	10(100)	0(0)
Parvovirus B19	10	10(100)	0(0)
Rubéole	10	10(100)	0(0)
Syphilis	10	10(100)	0(0)
Toxoplasmose	10	10(100)	0(0)
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1/2)	20	19(95)	1(5)
Anticorps hétérophiles	10	10(100)	0(0)
Femmes multipares	10	10(100)	0(0)
Nombre total d'échantillons testés	254	248	6

Sur les 21 pathologies sans rapport testées, six ont produit un résultat uniformément réactif avec le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® non dû à une co-infection par VHC (sclérodermie, syndrome de Sjögren, hépatite A, hépatite B, HTLV et VIH). Chacune de ces pathologies sans rapport n'a produit qu'un seul résultat réactif parmi les 20 échantillons provenant de patients présentant cette pathologie. Aucune des pathologies testées n'a produit un taux élevé inacceptable de faux positifs avec le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick®.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES
Le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® a été évalué avec les substances interférentes suivantes. Aucune de ces substances interférentes n'a eu d'impact sur la performance de dosage du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® aux concentrations indiquées.

Substances Interférentes	Concentration
Bilirubine	10 mg/dl
Hémoglobine	500 mg/dl
Lipide (trioléine)	3500 mg/dl
Protéine	12 mg/dl

En outre, une étude a été effectuée pour évaluer l'effet potentiel des anticoagulants sur la performance du dosage. Des échantillons de sang total ont été prélevés par ponction veineuse auprès de 50 sujets VHC négatifs et testés pour le dépistage de onze (11) pathologies dans trois (3) types d'échantillon : sang total, plasma et sérum ; deux (2) types de tube : verre et plastique ; et quatre (4) types d'anticoagulant : EDTA, héparine lithium, citrate de sodium et héparine sodium, de même que sérum dans SST. Chacun des types d'échantillon a été divisé en aliquotes dans des tubes marqués « positif » et « négatif », après quoi les aliquotes positives ont été dopées avec un échantillon VHC positif. Les tubes d'aliquote ont été conservés au froid (2° à 8 °C) ou à température ambiante (30 °C ± 3 °C). Les aliquotes de sérum et de plasma ont également été conservées à l'état congelé entre -10° et -20 °C pendant (3) cycles de congélation-dégel. On n'a observé aucun effet spécifique de l'anticoagulant sur la performance du dosage avec des échantillons conservés pendant 7 jours entre 2° et 8 °C, 3 jours à 30 °C ± 3 °C et jusqu'à 3 cycles de congélation-dégel entre -10° et -20 °C.

INTERFÉRENCES VOIE ORALE
Le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® a été évalué avec les substances interférentes suivantes : gingivite, prothèses dentaires, tabac (à chiquer), aliments et boissons (aliments standard, boisson acide, boisson courante, boisson de base, boisson alcoolisée), produits d'hygiène buccale (brossage des dent, bain de bouche, blanchiment des dents) et médicaments (aspirine, warfarine/Coumadin/Jantoven). Aucune de ces substances interférentes n'a eu d'impact sur la performance de dosage du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® avec un temps d'attente de 15 minutes pour les aliments et les boissons et de 30 minutes pour les produits d'hygiène buccale.

REPRODUCTIBILITÉ
La reproductibilité du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick® a été testée dans 3 centres à l'aide de 3 lots de dispositifs de test de 5 manières différentes par 9 opérateurs (3 par centre). Une plaque comprenant 3 échantillons de plasma (1 négatif, 1 bas positif et 1 positif modéré) a été testée en aveugle. Globalement, la concordance entre les opérateurs, centres et lots de dispositifs fut de 100 % (IC à 95 % : 99,5 à 100 %) pour l'échantillon négatif, de 100 % (IC à 95 % : 99,5 à 100 %) pour l'échantillon bas positif et de 99,9 % (IC à 95 % : 99,3 à 100 %) pour l'échantillon positif modéré.

BIBLIOGRAPHIE

1. Q-L Choo, A.J. Weiner, L.R. Overby, G. Kuo, M. Houghton, and D.W. Bradley, Hepatitis C Virus: The Major Causative Agent of Viral Non-A, Non-B Hepatitis. British Medical Bulletin. 1990; Vol. 46, No. 2:423-441.
2. L.M. Sehulster, F.B. Hollinger, G.R. Dreesman, and J.L. Melnick, Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. Appl. Environ. Microbiol. 1981; 42(5):762-767.

Explication des symboles

	Date limite d'utilisation	HCV CONTROL –	Contrôle négatif VHC	TEST	Dispositif de test
REF	Numéro de référence	HCV CONTROL +	Contrôle positif VHC	TESTS	Dispositifs de test
LOT	Code de lot	PACK INSERT	Notice d'utilisation	IVD	Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*
	Fabricant	LOOPS 5µL	5 µL Anses de prélèvement		Température limite
	Consulter la notice d'utilisation	ABS PACK	Sachet dessicatif		Ne pas réutiliser
	Attention, consulter les documents connexes	DEV SOL VIAL	Tube de solution révélatrice	EC REP	Dépositaire agréé dans l'Union européenne
CONTENTS	Contenu	TEST STANDS	Supports de test	KIT CTRLS	Contrôles de trousse

CE
0543

OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 U.S.A.
(001) 610.882.1820 • www.orasure.com

EC REP Qarad b.v.b.a.
Volmolenheide 13
B-2400 Mol
Belgium

Item# 3001-2124 (rev. 06/09) FR